

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
МЕДИЦИНЫ, ФАРМАКОЛОГИИ И ТОКСИКОЛОГИИ (ЛЭМФИТ)**

Исследуемая характеристика	Объект испытаний	Обозначение НПА, в том числе ТНПА устанавливающих требования к методам испытаний	Примечание (Содержание ТНПА)
Острая токсичность	<i>Изделия медицинского назначения, медицинское оборудование</i>	ТКП 125-2008	
		Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. С. 15-17	
	<i>Фармацевтическая продукция для человека и животных</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики	Общие положения, GLP, испытательный центр, СОПы, отчёт, архив, область применения.
		ГОСТ Р 56699–2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические исследования безопасности биотехнологических лекарственных препаратов . Общие рекомендации	Доклинические исследования биотехнологических лекарственных препаратов, произведённых на культурах клеток; ДНК-вакцины; генно-инженерные вещества
		ГОСТ Р 56700-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Доклинические фармакологические исследования безопасности	Новые и известные химические вещества, полученные биотехнологическим путём
		ГОСТ Р 56701-2015 Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств	
	<i>Химические вещества, химические волокна, химическая продукция, не включенная в другие группы</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 32296-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы	Потенциально токсическая химическая продукция
		ГОСТ 32371-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие : метод in vivo	Не едкая химическая продукция
		ГОСТ 32373-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении	Химическая продукция
		ГОСТ 32436-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу	Едкая химическая продукция
		ГОСТ 32542-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении	
		ГОСТ 32644-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность – метод определения класса острой токсичности	
Подострая, субхроническая, хроническая токсичность		<i>Изделия медицинского назначения, медицинское оборудование</i>	ТКП 125-2008
	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – С. 17-24		
	<i>Фармацевтическая продукция для человека и животных</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 32637-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное	
		ГОСТ 32641-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест	
	ГОСТ 32642-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении. 28/21-дневный тест		

Исследуемая характеристика	Объект испытаний	Обозначение НПА, в том числе ТНПА устанавливающих требования к методам испытаний	Примечание (Содержание ТНПА)
	<i>Химические вещества, химические волокна, химическая продукция, не включенная в другие группы</i>	ГОСТ 32383-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при ингаляционном поступлении	
		ГОСТ 32437-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при накожном поступлении	
		ГОСТ 32519-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении	
		ГОСТ 32637-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное	
		ГОСТ 32642-2014 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении . 28/21-дневный тест	
Кумулятивное действие	<i>Изделия медицинского назначения, медицинское оборудование</i>	ТКП 125-2008	
		Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – С. 17	
	<i>Фармацевтическая продукция для человека и животных</i>	ТКП 125-2008	
		Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – С. 17	
<i>Химические вещества, химические волокна, химическая продукция, не включенная в другие группы</i>	ТКП 125-2008		
	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. – М.: Гриф и К, 2012. – С. 17		
Аллергенность	<i>Изделия медицинского назначения, медицинское оборудование</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 32375-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсibilизации	
	<i>Фармацевтическая продукция для человека и животных</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 32375-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсibilизации	
	<i>Химические вещества, химические волокна, химическая продукция, не включенная в другие группы</i>	ТКП 125-2008	
		ГОСТ 32375-2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсibilизации	